

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa DigitalDiagnost

Korzystanie z funkcji automatycznego łączenia obrazów i liniiki

Szanowni Państwo,

W trosce o niezawodność i bezpieczeństwo oferowanych produktów firma Philips nieustannie monitoruje poprawność ich działania. Ostatnie kontrole działania systemu DigitalDiagnost firmy Philips wskazały na dwa zagadnienia, które w niektórych okolicznościach mogą wpływać na pracę urządzenia.

Celem niniejszego powiadomienia jest przekazanie użytkownikom informacji:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania może podjąć użytkownik w celu wyeliminowania lub ograniczenia prawdopodobieństwa wystąpienia problemu;
- działań, jakie zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego
bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego powiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.

Philips Healthcare Dział Serwisu

Tel. 22 571 01 11; Fax 22 571 04 48

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z zaistniałej sytuacji. Mamy nadzieję, że informacje zawarte w niniejszym powiadomieniu wyjaśnią wszelkie Państwa wątpliwości.

Z poważaniem,


Anna Kolankiewicz

Quality & Regulatory Manager CEE

Philips Polska Sp. z o.o.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa DigitalDiagnost

Korzystanie z funkcji automatycznego łączenia obrazów i linijki

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY DOKUMENT	DigitalDiagnost z oprogramowaniem w wersji 2.x i opcją łączenia obrazów.
OPIS PROBLEMU	<p>Ryzyko postawienia błędnego rozpoznania z powodu niepoprawnego działania linijki do obrazów firmy Philips: Jeśli obraz jest używany do wykonywania pomiarów do zastosowań klinicznych, należy go skalibrować. Bieżąca wersja instrukcji obsługi wskazuje, że w celu kalibracji obrazu należy korzystać z głównej linijki. Specjalistyczna, udostępniona przez firmę Philips, linijka do obrazów jest opcjonalnym narzędziem umożliwiającym korzystanie z funkcji automatycznego łączenia obrazów i była stosowana przez niektórych lekarzy w pomiarach klinicznych lub w celu kalibracji obrazu. W przeciwieństwie do głównych linijek innych producentów, linijka do obrazów firmy Philips nie jest przeznaczona do wyżej wymienionych celów: pomiary wykonywane przy jej użyciu mogą być niedokładne, jeśli nie jest ona umiejscowiona w tej samej płaszczyźnie, co obraz struktury anatomicznej. Ponadto niedokładność pomiarów może nie zostać wykryta, jeśli nie jest stosowana prawidłowo skalibrowana linijka główna.</p> <p>Ryzyko postawienia błędnego rozpoznania z powodu niepoprawnie wykonanego automatycznego łączenia obrazów: Jeśli automatyczne łączenie obrazów nie zostanie wykowane poprawnie, może dojść do niewłaściwego dopasowania obrazów wejściowych i błędnej interpretacji połączonych obrazów. W rezultacie na obrazie może być widać np. złamaną kość, nieprawidłową liczbę kręgów czy niepoprawne umiejscowienie przetoki.</p>
RYZYKO	Istnieje ryzyko postawienia błędnego rozpoznania lub zastosowania nieprawidłowego leczenia operacyjnego podczas korzystania z obrazów mierzonych nieskalibrowanymi linijkami lub połączonych automatycznie, jeśli dokładność połączenia nie zostanie sprawdzona przez lekarza.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Wszystkie systemy z oprogramowaniem w wersji 2.x i opcją łączenia obrazów. Wersję oprogramowania monitora można sprawdzić na interfejsie użytkownika, wybierając zakładkę „System”, a następnie zakładkę „General”(Informacje ogólne).</p> <p>Nazwa wersji oprogramowania podana jest w części „Workspot data” (Informacje o stanowisku roboczym), a funkcji „Auto_Stitching_Acquisition” (Akwizycja z automatycznym łączeniem obrazów) – w części „License status” (Stan licencji).</p>

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa DigitalDiagnost

Korzystanie z funkcji automatycznego łączenia obrazów i linijki

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p><u>Korzystanie z linijki podczas pomiarów:</u> Podczas korzystania z głównej linijki w zastosowaniach klinicznych należy ściśle przestrzegać instrukcji zamieszczonych w rozdziale „Measurements” (Pomiary) w podręczniku stanowiska roboczego Eleva Workspot. Nie należy używać linijki firmy Philips do wykonywania pomiarów.</p> <p><u>Automatyczne łączenie obrazów:</u> Funkcja automatycznego łączenia obrazów nie zawsze działa prawidłowo. Przed użyciem połączonych obrazów w jakichkolwiek zastosowaniach klinicznych należy je zawsze dokładnie porównać z obrazami niepołączonymi. Nieprawidłowo połączone obrazy należy poprawić ręcznie. Do łączenia obrazów należy używać wyłącznie linijki do obrazów firmy Philips. Nie należy stosować linijki firmy Philips do innych procedur niż związane z łączeniem obrazów. Nie należy używać linijki firmy Philips do wykonywania pomiarów.</p> <p>W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z firmą Philips.</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips dostarczy użytkownikom „Dodatek do instrukcji obsługi” zawierający podane tu informacje. Po opracowaniu programu działania korygującego skontaktuje się z Państwem inżynier serwisu firmy Philips. Aby otrzymać dodatkowe informacje na temat tego programu, prosimy przy zgłoszeniu podać jego numer referencyjny – FCO 71200060.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11; Fax 22 5671 04 48 e-mail: serwis.medyczny@philips.com Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</p>